



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: +84.24.38252791 - Fax: +84.24.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH
Certificate of Analysis
CHUẨN ĐỐI CHIẾU THỨ CẤP
Secondary Reference Substance

CAPTOPRIL
 $C_9H_{15}NO_3S$



SKS: C0119352.01

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn đối chiếu thứ cấp Captopril SKS: C0119352.01 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.
Intended use: The Secondary Reference Substance of Captopril control No. C0119352.01 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identifications.
- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng.
Description: A white, crystalline powder.
- III. **Kết quả phân tích:** Tiến hành song song với chuẩn Captopril USPRS lô R069U0 có hàm lượng 0,998 mg/mg $C_9H_{15}NO_3S$, tính theo nguyên trạng.
Analytical data: The Captopril USPRS Lot. R069U0 was used as Standards and regarded as 0.998 mg/mg $C_9H_{15}NO_3S$, calculated on the as is basis.

1. Phổ hồng ngoại
IR : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Captopril chuẩn.
Concordant with the infrared absorption spectrum of Captopril RS
2. Góc quay cực riêng
Specific optical rotation : -129,5° (dung dịch 10 mg/ml trong ethanol, đo ở 20 °C)
-129,5° (10 mg/ml solution in ethanol, measured at 20 °C)
3. pH : 2,35
4. Mất khối lượng do làm khô
Loss on drying : 0,02 %
5. Tạp chất liên quan
Related substances : Tạp A: 0,10 %
Các tạp B, C, D, E, J: Không phát hiện
Tạp khác: Không phát hiện
Tổng tạp: 0,10 %
Impurity A: 0.10 %
Impurity B, C, D, E, J: Not detected
Other impurity: Not detected
Total impurities: 0.10 %

6. Định lượng (HPLC)
Assay

: 99,72 % $C_9H_{15}NO_3S$, tính theo nguyên trạng.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = \pm 0,20$ %, hệ số phủ
 $k = 2$ ở độ tin cậy 95 %.
99.72 % $C_9H_{15}NO_3S$, calculated on the "as is" basis.
Expanded uncertainty of the certified value $U = \pm 0.20$
%, using a coverage factor $k = 2$ at level of confidence
approximately 95 %.

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2 – 8 °C.

Date of adoption
27th May 2019

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2019
VIỆN TRƯỞNG
Director

PHÓ VIỆN TRƯỞNG
VIỆN
KIỂM NGHIỆM
THUỐC
TRUNG ƯƠNG
Nguyễn Đăng Lâm

Kiểm tra định kỳ (Retest year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last retest</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next retest</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
	2021	<i>Uk</i>